この添付文書をよく読んでから使用してください。
また、必要時に読めるように保管しておいてください。

体外診断用医薬品　＊2008 年 3 月改訂(第 2 版)
日本標準商品分類番号:87 742　2006 年 12 月作成(第 1 版)
＊製造販売届出番号:13A2X00206000048

フィブリノーゲンキット

フィブリノーゲン a「RD」

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用であり、それ以外の目的には使用しないでください。
2. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状やほかの検査結果などと併せて、担当医師が総合的に判断してください。
3. 添付文書に記載された使用目的及び用法・用量に従って使用してください。記載された使用目的及び用法・用量以外での使用については、測定結果の信頼性を保証しかねます。
4. 本品はヒト血液由来成分を含みます。HBs 抗原、抗 HIV(HIV-1 及び HIV-2)抗体及び抗 HCV 抗体の陰性が確認されていますが、感染性がないことを完全に保証する試験方法はないため、感染性があるものとして、検体と同様に取り扱ってください。
5. 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読み、記載に従って使用してください。

【形状・構造等(キットの構成)】

フィブリノーゲン a「RD」

トロンビン試薬(ビン1)※

トロンビン

※ ヒト血液由来成分を含みます。詳細は【全般的な注意】の項及び【使用上又は取扱い上の注意】の項「1. 取扱い上(危険防止)の注意」を参照してください。

【使用目的】

血漿中フィブリノーゲン量の測定

【測定原理】

希釈血漿に過剰量のトロンビンを添加し、凝固時間を測定します。この凝固時間は血漿中のフィブリノーゲン量を直接反映します。なお、この試薬にはヘパリン療法を受けている患者のフィブリノーゲン量も測定できるように、ヘパリンインヒビターが含まれています。[1)]

【操作上の注意】

1. **測定試料の性質・採取法**

測定試料:クエン酸血漿

測定試料の調製法:抗凝固剤にはクエン酸ナトリウムを用います。0.11 mol/L クエン酸ナトリウム1容と新鮮血9容を泡立てないようによく混和し、15 分間 2,500g(約 3,000 回転)で遠心後、直ちに上清を分離します。遠心は採血後2時間以内に行ってください。

測定試料の安定性: 18～25℃で 8 時間

2. **妨害物質・妨害薬剤**

試薬にヘパリンインヒビターを添加してありますので、ヘパリン療法下の患者血漿にも使用できます。

【用法・用量(操作方法)】

1. **試薬の調製方法**

精製水2 mL を加え、内容物を完全に溶解します。18～25℃で 30 分間静置し、使用前にゆっくりと振とうしてください。

2. **試薬の安定性**

未使用時: 2～8℃で使用期限まで安定

調 製 後: 18～25℃で7日間、2～8℃で 14 日間、-20℃で1ヵ月間(調製後直ちに凍結してください)

3. **別途必要な器具・器材・試薬**

・各種測定機器
・0.11 mol/L クエン酸ナトリウム
・オーレンベロナール緩衝液
・STA ユニキャリブレーター
・プレチクロット Ⅰ / Ⅱ

使用方法は、各製品の添付文書及び取扱説明書をご参照ください。

4. **操作方法**

(1) 測定用検体の調製

被検血漿をオーレンベロナール緩衝液で 10 倍(1+9)希釈します。

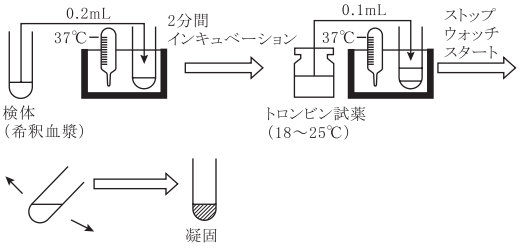
例:10 倍希釈
100μL 血漿 + 900μL オーレンベロナール緩衝液

(2) 測定操作

各種測定機器により異なります。操作方法の詳細については、機器の取扱説明書をご参照ください。

(標準操作法)

① 調製済みのトロンビン試薬を 18～25℃に戻します。
② 検体(希釈血漿)0.2 mL を試験管に秤取します。
③ 37℃で2分間インキュベーションします。
④ トロンビン試薬(18～25℃)を 0.1 mL 加え、**同時にストップウォッチを始動し、凝固時間を測定します。**



5. **検量線の作成法**

下記の例のように STA ユニキャリブレーターの希釈系列を作成し、上記の測定法により測定します。その凝固時間は2重、3重測定で求めます。各希釈の平均凝固時間を両対数グラフ用紙にフィブリノーゲン濃度に対しプロットし、検量線を作成します。

希釈系列調製法の例	1 + 19	1 + 9	1 + 4
オーレンベロナール緩衝液	1.9 mL	0.9 mL	0.8 mL
STAユニキャリブレーター	0.1 mL	0.1 mL	0.2 mL
STAユニキャリブレーターの表示値表に記載されている表示値に下記のファクターを乗じて各希釈でのフィブリノーゲン濃度を求めます。			
ファクター	0.500	1.000	2.000

希釈系列は各種測定機器により希釈系列作成法は異なるため、詳細は各機器の取扱説明書を参照してください。

6. **精度管理**

精度管理には、プレチクロット Ⅰ / Ⅱ(別売)をご使用ください。
精度管理は測定ごとに実施し、測定値が許容範囲であることを確認してから使用してください。

7. **評価法**

凝固時間(秒)からフィブリノーゲン濃度(mg/dL)への換算には、STA ユニキャリブレーターで作成した検量線を使用します。凝固時間が極端に短い血漿は 20 倍(1＋19)希釈し、検量線から得られた値を2倍します。また、フィブリノーゲン濃度が低い場合(用手法では 70 mg/dL 以下)では凝固が確認できないことがあります。このような血漿は5倍(1＋4)希釈し、検量線から得られた値を 1/2 倍します。

【測定結果の判定法】

測定結果の判定及び参考基準範囲

参考基準範囲:150～450 mg/dL[2)]

基準範囲は、測定試料、測定条件、基準個体などにより異なる場合がありますので、各施設で臨床医と相談の上、設定してください。

【性能】

1. 性能

【用法・用量(操作方法)】の記載に従い、感度・正確性・同時再現性の各試験を行った場合、下記の規格値に適合します。

（1） 感度試験

① フィブリノーゲン濃度が 280 mg/dL の正常管理用血漿を試料として操作した場合の凝固時間は、6～12秒の範囲内です。

② フィブリノーゲン濃度が 110 mg/dL の異常管理用血漿を試料として操作した場合の凝固時間は、20～30秒の範囲内です。

（2） 正確性試験

① フィブリノーゲン濃度が 280 mg/dL の正常管理用血漿を測定するときフィブリノーゲン濃度は、280 mg/dL の±25%以内にあります。

② フィブリノーゲン濃度が 110 mg/dL の異常管理用血漿を測定するときフィブリノーゲン濃度は、110 mg/dL の±25%以内にあります。

（3） 同時再現性試験

同一検体を3回同時に測定するとき凝固時間の CV 値は、15%以下です。

（4） 測定範囲

50～700 mg/dL(測定機器により異なります)

2. 相関性試験成績

本品と既存製品との相関性を検討したところ、200 例の血漿検体において、良好な相関性が得られました。

相関係数 r ＝0.972
回帰式　y ＝0.978x+10.735
y:本品　x:既存製品

3. 較正用の基準物質

NIBSC 98/612

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上(危険防止)の注意

(1) 検体及び本品の取扱いには、使い捨て手袋、実験着などの保護衣及び保護用眼鏡を着用するなど、人体に直接触れないように注意してください。また、測定終了後はよく手を洗ってください。

(2) ピペットは口で吸わないでください。

(3) 試薬が誤って目や口に入った場合には、直ちに水でじゅうぶんに洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば医師の手当てなどを受けてください。

(4) 試薬が誤って皮膚及び粘膜に付着した場合には、直ちに大量の水で洗い流してください。

(5) 検体又は本品をこぼした場合は、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度 1,000 ppm、0.1%)などの消毒液を使用してじゅうぶんに拭き取ってください。なお拭き取る際には、ゴム製の手袋などにより手を保護してください。

(6) 検体及び本品を取り扱う場所では飲食又は喫煙をしないでください。

(7) 検体及び本品は HIV、HBV、HCV などのウイルスによる感染の危険性があるものとして取り扱い、検体又は検査に使用した器具類は高圧蒸気滅菌器を用いて 121℃で 20 分間以上加熱滅菌処理をするか、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度 1,000 ppm, 0.1%)に 1 時間以上浸すなどにより消毒してください。これらの作業中は、じゅうぶんに換気を行ってください。

2. 使用上の注意

(1) 試薬及び消耗品は専用のものを使用し、その容器・付属品などはほかの目的に転用しないでください。

(2) 試薬は必ず貯蔵方法に従って保存し、凍結させるなど指定の条件以外で保存したものや使用期限を過ぎたものは使用しないでください。

(3) ロットの異なる試薬又は残った試薬を混ぜ合わせて使用しないでください。

(4) すべての試薬は保存又は反応中に強い光を当てないでください。

(5) すべての試薬は開封又は分注時に微生物の汚染を避けてください。

(6) 測定系には必ず精製水を使用し、水道水は用いないでください。

(7) 検体は使用前に 18～25℃に戻し、よく混和してください。ただし、激しく振り混ぜたり、泡立てたりしないでください。

(8) 試薬の調製に使用する器具は、汚染されていない清浄なものを使用してください。

3. 廃棄上の注意

(1) 測定により生じた廃液についても、検体などと同様に滅菌又は消毒の処理を行ってください。また、これらを廃棄する場合には、各都道府県によって定められた規定に従ってください。

(2) 使用後の容器を廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物又は産業廃棄物など区別して処理してください。

4. その他の注意

本品による測定値は既存製品と高い相関性を示しますが、系統的な誤差を生じる場合がありますので、必要に応じて相関性について検討されることをお勧めします。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法

2～8℃で保存してください。

2. 有効期間

24 ヵ月

使用期限(Exp.)は外箱に記載してあります。

【包装単位】

フィブリノーゲン a「RD」 20×2 mL 用

ビン1:トロンビン試薬　20×2 mL 用

*【主要文献】

1) Clauss, A. , Acta haemat. , 17, 1957, p.237

2) BOUNEU B., CAZENAVE J.P.:″Introduction à l'étude de l'hemostase et de la thrombose″, Reims:Boehringer lngelheim, 2nd edition, 1997, p.131

【問い合わせ先】

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
カスタマーサポートセンター
〒105-0014 東京都港区芝2-6-1
フリーダイヤル: 0120-600-152

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
〒105-0014 東京都港区芝2-6-1
フリーダイヤル: 0120-600-152

製造 DIAGNOSTICA STAGO

製造販売 Roche ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

0 3637140 001-F